

## Особенности институтов информированного согласия и права собственности при правовом регулировании отношений, связанных с биологическим материалом человека

**Аннотация.** Статья содержит анализ правового регулирования отношений, складывающихся по поводу биологического материала человека, в частности вопросов права собственности. Детально изучены некоторые примеры зарубежной судебной практики, которые позволяют оценить процесс формирования международного и национального законодательства, регулирующего данные отношения. Рассмотрены аспекты правового регулирования деятельности биобанков по вопросам хранения, передачи и утилизации биологического материала человека, а также получения информированного согласия. Ставится вопрос о необходимости разграничения правового регулирования в связи с конкуренцией права собственности на биологический материал человека с субъективным правом на неприкосновенность частной жизни и личности. Сделан вывод о необходимости найти баланс с учетом увеличения логистической возможности получения и передачи биологического материала, включая международную передачу, а также особенностей получения генетической и геномной информации, обмена и распространения результатов исследований и интернационализации исследований.

**Ключевые слова:** право частной собственности; биологический материал человека; геномная информация; биобанк; информированное согласие; претензионная медицина; биоэтика; биомедицина; неприкосновенность частной жизни; права и свободы человека и гражданина.

**Для цитирования:** Пестрикова А. А., Смorchкова Л. Н. Особенности институтов информированного согласия и права собственности при правовом регулировании отношений, связанных с биологическим материалом человека // Актуальные проблемы российского права. — 2022. — Т. 17. — № 12. — С. 110–120. — DOI: 10.17803/1994-1471.2022.145.12.110-120.

---

© Пестрикова А. А., Смorchкова Л. Н., 2022

\* Пестрикова Анастасия Александровна, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета  
Белорусская ул., д. 14, г. Тольятти, Россия, 445020  
anastasia801@yandex.ru

\*\* Смorchкова Лариса Николаевна, доктор юридических наук, ведущий научный сотрудник Института государства и права РАН  
ул. Знаменка, д. 10, г. Москва, Россия, 119019  
l.smorchkova@mail.ru

## Features of Institutions of Informed Consent and Property Rights in Legal Regulation of Relations Related to Human Biological Material

**Anastasia A. Pestrikova**, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Constitutional and Administrative Law of Togliatti State University  
ul. Belorusskaya, d. 14, Togliatti, Russia, 445020  
anastasia801@yandex.ru

**Larisa N. Smorchkova**, Dr. Sci. (Law), Leading Researcher, Institute of State and Law, Russian Academy of Sciences  
ul. Znamenka, 10, Moscow, Russia, 119019  
l.smorchkova@mail.ru

**Abstract.** The paper analyzes the legal regulation of relations that are developing regarding human biological material, in particular issues concerning property rights. Some examples of foreign judicial practice have been studied in detail, which allow the authors to assess the process of formation of international and national legislation regulating these relations. The author examines aspects of the legal regulation of biobanks' activities regarding storage, transfer and disposal of human biological material, as well as obtaining informed consent. The question is raised about the need to differentiate legal regulation in connection with the competition between the ownership of human biological materials between the right to privacy and personality. It is concluded that it is necessary to find a balance taking into account the increase in logistical possibility of obtaining and transferring biological material, including international transfer, as well as peculiarities of obtaining genetic and genomic information, exchange and dissemination of research results and internationalization of research.

**Keywords:** private property right; human biological material; genomic information; biobank; informed consent; claim medicine; bioethics; biomedicine; privacy; human and civil rights and freedoms.

**Cite as:** Pestrikova AA, Smorchkova LN. Osobennosti institutov informirovannogo soglasiya i prava sobstvennosti pri pravovom regulirovanii otnosheniy, svyazannykh s biologicheskim materialom cheloveka [Features of Institutions of Informed Consent and Property Rights in Legal Regulation of Relations Related to Human Biological Material]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2022;17(12):110-120. DOI: 10.17803/1994-1471.2022.145.12.110-120. (In Russ., abstract in Eng.).

**М**ировая медицина давно активно использует биологический материал человека в различных целях, в том числе в научно-исследовательских, но вопрос о праве собственности на такого рода объекты материального мира и, соответственно, о пределах прав биологического владельца (донора) на полученные результаты его использования всё еще остается открытым и в международном праве, и в ведущих национальных правовых системах.

В становлении правоотношений в этой сфере очень показательна история Генриетты Лакс. В 1950 г. она посетила медицинский центр Джона Хопкинса для лечения рака шейки матки. В ре-

зультате некоторые из ее клеток были использованы для создания одной из самых научно ценных и финансово прибыльных клеточных линий, которые и сегодня применяются в лабораториях. Ее клеточная линия была положена в основу разработки вакцины против полиомиелита, а также задействована в противораковых исследованиях, в получении отдельных научных результатов экстракорпорального оплодотворения, генетики и клонирования. Согласие на дальнейшее использование клеток у Генриетты Лакс не брали, поскольку в то время правил об информированном согласии на использование биологического материала человека еще не существовало<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Javitt G. Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens // *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2010. Vol. 11. No. 2. P. 731–734.

В 1981 г. в США появились Общие правила, которые применялись ко всем исследованиям с участием людей. Согласно Общим правилам исследователь должен был предоставить субъекту исследования информацию о рисках и выгодах и получить его согласие, которое касалось только субъекта исследования и не охватывало последующее использование и исследования с биологическим материалом человека<sup>2</sup>. Кроме того, данные правила не применялись в отношении трупов и неидентифицированных, анонимных или общедоступных образцов.

Случай Генриетты Лакс привел к дебатам при пересмотре Общих правил. Профессор Центра биоэтики и социальных наук Мичиганского университета отметил, что не все образцы биологического материала одинаковые, часто клеточные линии берутся у больных раком. Образцы должны быть сохранены и культивированы как можно скорее после их извлечения, и это дает мало возможностей для получения информированного согласия, поскольку люди уделяют больше внимания рискам в результате операции, а не рискам, связанным с дальнейшими научными исследованиями и использованием образцов биологического материала.

В 2015 г. в Общие правила были внесены изменения, призванные расширить толкование понятия «субъект исследования», чтобы охватить биологические материалы человека независимо от возможности их идентификации. Это еще одна проблема — информированное согласие часто связано с идентификацией донора. Но какие образцы считать идентифицируемыми, если в настоящее время с помощью технологии генетического секвенирования можно идентифицировать любую ткань и клетку?

Если любой образец считать идентифицированным, то теоретически донор может в любой момент отозвать его. Но исследования часто стоят десятки тысяч долларов и проводятся в течение десятилетий, абсолютное право донора на отзыв

своего образца биологического материала делает невозможным любые исследования. Многие ученые придерживаются позиции, что они вкладывают свое время и труд в создание клеточных линий, поэтому они вправе рассчитывать именно на имущественные интересы. Право должно определить баланс между частной жизнью и ценностью для науки и общества биологического материала, взятого у донора с его согласия.

Если исходить из позиции, что любой биологический материал может быть идентифицирован, то право донора на его отзыв и необходимость получения информированного согласия приведет к невозможности проводить любые исследования. Мелисса Голдштейн, профессор биоэтики, права и политики Университета Дж. Вашингтона, участник дебатов по пересмотру Общих правил, предполагает, что проблема конфиденциальности в исследованиях биологического материала человека должны решаться так же, как и в других областях, где правительство или корпорации собирают огромные объемы персональных данных (например, авиакомпании, социальные сети и т.п.). По закону они обязаны проводить оценку риска, в ходе которой они оценивают вероятность нарушения конфиденциальности данных и устанавливают меры безопасности. Оценка риска, по ее словам, должна проводиться для всех видов биологического материала человека, а не только в отношении определенных видов тканей или клеток.

Для описания сбора и хранения биологического материала человека используются различные термины: «биобанки», «биореакторы», «генетические базы данных», «базы данных исследований человека» и др. Европейский совет определил биобанк как сбор биологического материала, который имеет популяционную основу, создан для представления биологических материалов и данных, включающих персональные данные, которые могут включать медицинскую и генетическую информацию, для исследовательских проектов<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> 45 c.F. R. Section 46 (2009). См. также: *Belisle J. Recognizing a Quasi-Property Right in Biomaterials // UC Irvine Law Review. 2013. Vol. 3. No. 3. P. 778.*

<sup>3</sup> Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum (adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies).

В настоящее время биобанки превращаются в исследовательскую платформу, в рамках которой могут проводиться будущие исследования при развитии науки и технологий на основе уже имеющегося биологического материала человека. Отношения, возникающие в связи с таким использованием, включают в себя множество субъектов. Это не только доноры и исследователи, но также конечные пользователи полученных исследований (финансируемые на уровне как государства, так и частного бизнеса), а также клиницисты при применении результатов в медицинской практике. В связи с этим возникает множество вопросов, требующих правового разрешения: вывод участников и доноров из отношений по хранению, использованию и передаче биоматериала человека, владение и контроль за сбором образцов и информацией, коммерциализация хранения, использования и передачи биоматериалов, включая распределение прибыли, и др.

Прогресс в медицине зависит от инноваций и применения результатов лабораторных исследований в клинической практике. Поэтому исследователи нуждаются в биологическом материале и использовании его в различных целях не только в момент сбора, но и в последующем. Правовое регулирование должно и обеспечивать возможность для проведения исследований, и защищать интересы доноров биологического материала, четко разграничивать личный и общественный интерес. Поэтому биобанки обладают потенциалом для развития науки и медицины, предоставляя возможность сбора и обмена (включая международный обмен, что особенно важно при исследовании редких болезней) биоматериалов. А обмен биологическим материалом возможен только при условии, что все участвующие стороны применяют общие методы сбора, хранения и маркировки образцов, а также способы обработки и передачи данных.

Развитие генной инженерии и генных технологий, упрощение и снижение стоимости генетических манипуляций с биологическим

материалом человека ставит новые задачи для строгого регулятивного и организационного контроля — необходимо принимать во внимание правовые, этические и социальные ограничения. Залогом успешности системы управления биобанками и международным обменом биологическим материалом человека являются единообразие и обеспечение качества сбора и хранения биоматериала, прозрачность при принятии решений и использовании полученных результатов исследований, практика проведения исследований в соответствии с этикой и законом, эффективность регулятивных и охранительных правовых норм.

В настоящее время отсутствует единый международный стандарт, каждая страна устанавливает свои правила регулирования деятельности биобанков, а также отношений, связанных с получением, хранением, передачей, использованием и утилизацией биологического материала человека. Расхождения в законодательном регулировании между странами препятствуют эффективному сотрудничеству биобанков и развитию сетей, а значит, есть угроза для защиты данных и сбора биологического материала человека. Важно разработать руководящие принципы для распространения и обмена образцами и данными, которые будут соответствовать международным и этическим нормам, обеспечивать безопасность прав собственности, включая интеллектуальную собственность, обеспечивать доступность данных и материалов для научного сообщества по всему миру.

Примером такого сотрудничества может стать европейский проект BBMRI, целью которого является создание управляемой сети всех европейских биобанков<sup>4</sup>. BBMRI стремится гармонизировать стандарты, касающиеся сбора, хранения и анализа образцов, синхронизировать сбор данных и соответствующую инфраструктуру для баз данных, обеспечить правовое сопровождение и финансовую основу биобанков. На подготовительном этапе был создан список биобанков, который включал 250 центров из 21 европейской страны и представил более

<sup>4</sup> Roazzi P., Benedetto C. D., Bravo E., D'Agnolo G. Biobank Networking: The European Network Initiative and the Italian Participation // Biopreserv Biobank. 2001. No. 9. P. 175–179.

16 млн образцов для исследовательских целей в международном сообществе<sup>5</sup>.

Как международное, так и национальное правовое регулирование должно обеспечить соотношение и слаженную систему институтов собственности, конфиденциальности, защиты частной жизни и неприкосновенности личности. Одним из важнейших аспектов является разработка информированного согласия, которое обеспечит защиту прав донора при хранении и передачи его образцов. В нем должны быть учтены потенциальные выгоды и риски, методы и способы проведения исследований с биологическим материалом, порядок его использования, посмертное использование, вопросы конфиденциальности информации, варианты отказа и другие вопросы.

Информированное согласие является краеугольным камнем этического проведения исследований с участием людей. Исходя из этического принципа уважения личности, цель информированного согласия состоит в том, чтобы субъекты были осведомлены о рисках и потенциальных выгодах и приняли добровольное решение об участии в исследовании. Однако достижения в области генетических и геномных исследований, в частности растущее появление крупномасштабных популяционных исследований и геномных баз данных, поставили под сомнение традиционные концепции информированного согласия.

Определение модели информированного согласия при обмене биологическими образцами и данными человека остается проблемой в контексте совместных международных исследований. Примером являются геномные исследования и биобанкинг в Африке, при проведении которых используется практика получения широкого согласия на все проводимые и будущие исследования.

Так, в процессе геномного исследования в районах Кассена-Нанкана в 2016 г. (проект H3

Africa AWI-Gen, приняли участие 126 человек) использовался трехэтапный процесс получения согласия: во-первых, первоначальный контакт с потенциальными участниками на уровне сообщества, чтобы проинформировать и пригласить заинтересованных к дальнейшему участию; во-вторых, групповые обсуждения со всеми потенциальными участниками, в которых разъясняют суть проекта; в-третьих, индивидуальное информированное согласие на участие в проекте или отказ от него. Но по итогам работы оказалось, что многие участники не в полной мере осознали суть проекта, их образцы биологического материала были использованы в других целях или переданы на хранение<sup>6</sup>.

С учетом сложности проведения такого рода исследований и коммуникативных барьеров существует необходимость укрепления культурной компетентности и языковых навыков при взаимодействии с различными категориями субъектов исследований. При разработке эффективного процесса информированного согласия для геномных исследований исследователи должны учитывать информацию, которая может понадобиться участникам для понимания рисков и потенциальных выгод участия в исследовании с учетом культурного контекста или других особых обстоятельств участников (включая язык, грамотность и отношение к согласию и участию в исследованиях).

Интересным примером служит история с получением информированного согласия у членов племени хавасупай, которые с 1990 г. добровольно сдавали образцы крови исследователям из Университета штата Аризона, чтобы определить генетическую предрасположенность к диабету. Данная взаимосвязь не была установлена. Образцы были использованы для проведения других исследований, в частности шизофрении, инбридинга, географического происхождения племени, хотя данные исследования угрожали культурным и религиозным ценностям пле-

<sup>5</sup> Kunst A. E. Socioeconomic inequalities in health in Central and Eastern Europe: synthesis of results of eight new studies // *Int J Public Health*. 2009. No. 54. P. 197–200.

<sup>6</sup> Tindana P., Depuur C., Vries J. de, Seeley J., Parker M. Informed consent in genomic research and biobanking: taking feedback of findings seriously // *Global Bioethics*. 2020. № 31. P. 200–215. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11287462.2020.1717896>.

мени. В частности, было доказано, что предки племени мигрировали из Азии через замерзшее Баренцево море, что противоречило традиционной религиозной вере о возникновении племени в Большом каньоне и могло подорвать право на племенные земли<sup>7</sup>.

В 2005 г. был подан иск против исследователей Университета штата Аризона. Истцы утверждали о нескольких правонарушениях: отсутствие информированного согласия, искажение информации, мошенничество, умышленное и небрежное причинение эмоционального расстройства, нарушение гражданских прав и халатность и др. Истцы также утверждали, что дали информированное согласие только для исследований диабета, но не на другие исследования. Суд отказал в иске, указав, что было получено общее информированное согласие на исследования «для изучения причин поведенческих и медицинских расстройств».

Данное дело показало все пробелы института информированного согласия. Если нет понуждения и передача образцов была добровольной, то информированное согласие формально присутствует, даже если цели получения и использования образцов искажены, изменены, четко не определены. Один из исследователей заявил, что они просто занимались научными изысканиями и форма информированного согласия была максимально упрощена для представителей племени, для которых английский язык является вторым языком и многие из 650 членов племени окончили только среднюю школу<sup>8</sup>. В итоге суд отклонил все претензии истцов, дело было морально оправдано только в 2010 г., когда Университет штата Аризона выплатил 700 000 долл. 41 члену племени, вернул оставшиеся образцы крови, а также предоставил стипендии и оказал помощь в создании клиники.

Институт информированного согласия должен соотноситься с институтом права собственности, чтобы выстроить концепцию правового регули-

рования общественных отношений с биологическим материалом человека. Юридические и этические вопросы, связанные с правом собственности на биологический материал, — это второй наиважнейший аспект, требующий решения при выработке универсальных принципов правового регулирования. Следует ли рассматривать биологический материал человека как объект гражданских прав или только как субъективное право на неприкосновенность частной жизни и личности? Утрачиваются ли права на него при отказе донора от биологического материала и передаче его другому субъекту или возможно расщепление правомочий?

История Генриетты Лакс, описанная в начале статьи, не единственная. Право собственности на биологический материал человека остается открытым вопросом как национальных правовых системах, так и в наднациональном праве. В одних случаях биологический материал человека признается объектом собственности, в других он характеризуется через субъективные права на неприкосновенность частной жизни. Наибольшее количество ярких примеров различных подходов к решению этой проблемы дает нам юридическая практика США.

Классическим по вопросам права собственности на биологический материал человека стало так называемое дело Мура, штат Калифорния. Суд не признал клетки селезенки Мура его собственностью, клеточная линия, полученная на их основе, была признана собственностью исследователей, которые запатентовали ее и получили прибыль. Особо следует подчеркнуть, что суд признал собственностью исследователей и ген, полученный из клеток селезенки Мура, поскольку они его выявили и выделили<sup>9</sup>.

Еще один пример показывает непоследовательность нормативного регулирования отношений собственности и института получения информированного согласия. В штате Техас в процессе реализации программы скрининга крови новорожденных собирались образцы

<sup>7</sup> Harmon A. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA // New York Times. April 21, 2010.

<sup>8</sup> Tilousi v. Arizona State Univ. Bd. of Regents, No. 04-CV-1290, 2005 WL 6199562, at \*1, \*3 (D. Ariz., March 3, 2005).

<sup>9</sup> Moore v. Regents of the University of California, 793 p. 2d 479 (Cal. 1990).

крови, часто без уведомления родителей, с целью выявления и лечения различных генетических заболеваний. Однако Техас и некоторые другие штаты стали хранить образцы крови в течение неопределенного срока и сделали их доступными для других исследований. Группа родителей предъявила иск в суд на агентство здравоохранения штата за нарушение прав на неприкосновенность частной жизни и свободу, так как образцы крови содержат личную медицинскую и генетическую информацию<sup>10</sup>. В результате судебного разбирательства в штате Техас был принят закон, предусматривающий возможность родителей отказаться от проведения исследований. Суд также обязал в течение 70 дней уничтожить 5 млн образцов крови, взятых у новорожденных за последние 7 лет.

В аналогичном иске в штате Миннесота Верховный суд штата постановил, что использование образцов крови новорожденных для исследований без получения письменного информированного согласия нарушает Закон о генетической конфиденциальности<sup>11</sup>. Тем не менее общего законодательного подхода к данным вопросам так и не сложилось и нормативное регулирование отличается от штата к штату<sup>12</sup>. В некоторых штатах США образцы крови признаются собственностью штата, в других департаменту здравоохранения предоставляются полномочия на использование образцов крови, но право собственности при этом не обозначается конкретно<sup>13</sup>.

Не всё ясно с правом собственности на биологический материал человека даже в тех случаях, когда он является объектом сделки купли-продажи. Штат Калифорния, например, признает куплю-продажу яйцеклеток только в целях лечения бесплодия, но не для иссле-

довательских целей<sup>14</sup>. В 1995 г. в Калифорнийском университете врачи незаконно присваивали яйцеклетки женщин, обратившихся за лечением бесплодия, и передавали их другим пациентам. Прокуроры не смогли выдвинуть обвинение за кражу, так как яйцеклетки не признаются законодательством как объект права собственности. В результате был принят специальный закон, предусматривающий ответственность в виде штрафа до 50 000 долл. за кражу человеческих яйцеклеток и лишение свободы до 5 лет за преднамеренную передачу человеческой спермы, яйцеклеток или эмбрионов без письменного согласия доноров и реципиентов<sup>15</sup>.

Чтобы предложить правовое решение дилеммы о праве собственности на биологический материал человека, необходимо обратиться к сущности ее правовой природы с тем пониманием, что большинство развитых национальных правовых систем признают первичность, абсолютность, полноту, публичность, самостоятельность и независимость права собственности от других прав. И потому выработанный в настоящей работе подход можно использовать как для развития правового регулирования общественных отношений, связанных с оборотом биологического материала человека и использования его для научных исследований, в России, так и для унифицированного международного правового регулирования.

В основе понимания права собственности в государствах романо-германской правовой семьи лежит классическая триада — правомочия владения, пользования, распоряжения. Эта триада является скорее продуктом европейской средневековой юриспруденции, а не римского частного права. Но не набор правомочий собственника в отношении тех или иных объектов

<sup>10</sup> Beleno v. Texas Dept. of State Health Services, U. S. District Court for W. Dist. Texas (March 2009).

<sup>11</sup> Bearder v. Minnesota, 806 N.W. 2d 766 (Minn. 2011).

<sup>12</sup> Suter S. Did You Give the Government Your Baby's DNA? Rethinking Consent in Newborn Screening // Minnesota Journal of Health Law, Science & Technology. 2014. Vol. 15. No. 2. P. 729–790.

<sup>13</sup> Lewis M. H. et al. State Laws Regarding the Retention and Use of Residual Newborn Screening Blood Samples // Pediatrics. 2011. Vol. 127. No. 4. P. 703–712.

<sup>14</sup> Rao R. Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research // Berkeley Technology Law Journal. 2006. Vol. 21. No. 3. P. 1055–1066.

<sup>15</sup> Bailey E. Wilson Signs Bill Making Theft of Human Eggs a Crime // LA Times. September 26, 1996.

определяет абсолютность его сущности и отличает право собственности от всех других вещных и обязательственных прав.

Согласно философии собственности Гегеля, право собственности производно только от воли, оно обуславливает объективацию свободной воли в наличном бытии — в обладании собственностью как своей<sup>16</sup>. Сходные идеи высказывались русскими дореволюционными идеологами правовой мысли — Н. А. Бердяевым, В. С. Соловьевым, Б. Н. Чичериным<sup>17</sup>.

Применительно к пониманию права собственности в советский период академик А. В. Венедиктов также говорил о сведении собственного волевого момента к воле собственника (преимущественно государства в тот исторический период)<sup>18</sup>. Вопрос о том, в чем распоряжении находятся те или иные объекты, ставится прежде всего как проблема юридически закрепленной правопорядком за тем или иным субъектом власти над этими объектами<sup>19</sup>. И только право собственности осуществляется своей властью и в своих интересах, в отличие от всех других вещных и обязательственных прав.

Эта же точка зрения находит свое отражение и в современных российских научных трудах в области права собственности. Так, Е. А. Суханов считает, что правомочия собственника устраняют, исключают всех других лиц от какого-либо воздействия на принадлежащее ему имущество, если на то нет его воли<sup>20</sup>. К. И. Скловский видит сущность собственности в проявлении в ней личности собственника, его воли и интересов<sup>21</sup>.

Таким образом, можно обобщить, что правовую природу права собственности составляет воля собственника, его власть над определенными объектами материальной действительности, проявляя которую он распоряжается ими и тем самым реализует свои интересы. Данную

концепцию можно использовать для понимания права собственности человека как донора его биологического материала.

Безусловно, обладая правом собственности на все составляющие части своего биологического тела, человек, преследуя какие-либо свои интересы (от спасения своей жизни или жизни близкого родственника до получения материального вознаграждения), вправе распорядиться отделяемыми без ущерба своему здоровью биологическими материалами. При этом не должно иметь значения, свободно отделяемыми являются эти биологические материалы (слюна, сперма, волосы) либо для их получения необходимы медицинские манипуляции (кровь, клетки, органы, ткани и др.). Условия, на которых донор готов это сделать, должны в полной мере отражать его интерес в отчуждении.

При признании человека собственником своего биологического тела и его составляющих конкуренция права собственности на биологический материал человека с субъективным правом на неприкосновенность частной жизни и личности приобретает совсем другое видение. Ведь донор, выражая свою волю на получение от него биологического материала, тем самым выражает волю на доступ к его биологической личности и всей информации, которую может нести его биологический материал. Тем самым добровольно он ограничивает конфиденциальность и неприкосновенность частной жизни, но опять-таки исключительно на условиях, обговоренных в полной мере.

В качестве юридического инструмента, призванного устранить противоречия и не допустить последующие правовые коллизии, как раз и применяется институт информированного согласия. С точки зрения потенциального донора, сбор и хранение биологического материала

<sup>16</sup> Гегель Г.-В.-Ф. Философия права. М., 1990. С. 52.

<sup>17</sup> См., например: Чичерин Б. Н. Философия права. СПб.: Наука, 1998; Русская философия собственности XVIII–XX вв.: сборник. СПб.: Ганза, 1993.

<sup>18</sup> Венедиктов А. В. Право государственной социалистической собственности // Вопросы советского гражданского права. М., Л., 1945. С. 77, 106.

<sup>19</sup> Венедиктов А. В. Государственная социалистическая собственность. С. 175.

<sup>20</sup> Суханов Е. А. Право собственности в гражданском кодексе // Закон. 1995. № 11. С. 23.

<sup>21</sup> См.: Скловский К. И. Собственность в гражданском праве. М.: Дело, 2000. С. 132–144.

человека для целей медицинских исследований всегда требует четко определенной цели на индивидуальной основе, которая соответствовала бы интересу донора. Следовательно, цель сбора, хранения и использования биологического материала должна быть как можно конкретнее обозначена при получении информированного согласия донора. Цель может быть выражена конкретно в отношении одного субъекта и одного использования, может быть выражена в отношении использования биоматериала для комплекса исследований.

Но нельзя исключать использование биоматериала в общественных интересах отдельного государства или всего человечества в целом. И такая цель также может отвечать интересам потенциального донора и предопределять его волю на передачу своего биоматериала. Но использование биоматериала в общественных интересах требует иной формы информированного согласия и иного правового регулирования отношений по передаче, хранению, использованию биологического материала человека, включая трансграничную передачу.

Если используется модель общего или широкого согласия, донор должен быть проинформирован о возможности использования его биологического материала, включая возможность проведения трансграничных медицинских и научных исследований. Однако важно и при таком подходе оставить возможность для исключения отдельных видов использования и передачи. Изменение объема и цели использования биоматериала человека требует получения повторного согласия, но, как представляется, исключением может быть невозможность получения повторного согласия в силу объективных причин (смерть донора и невозможность идентифицировать наследников, невозможность определить местонахождение донора по истечении определенного срока), а также в случае, если научный интерес или потенциальная медицинская польза от использования биоматериала человека перевешивают интересы донора.

В зависимости от полученного информированного согласия и планируемых научных или медицинских исследований должен определяться и срок хранения биологического мате-

риала человека: он может храниться определенный период или бессрочно. Поэтому важно в информированном согласии определить возможность отозвать свое согласие. Правовые последствия отзыва согласия на использование и хранение биологического материала должны быть также определены. Это либо анонимизация образцов, либо полное уничтожение и образцов, и связанных с ними данных.

Но важно учитывать, что не могут быть удалены данные завершенных исследований или опубликованных результатов исследований, то есть открытый и международный обмен результатами исследований, проводимых с биологическим материалом человека, является также гарантией правомерного использования биоматериала.

Таким образом, на биологический материал человека, отделенный и переданный в целях, четко определенных и зафиксированных в информированном согласии, у добровольно подписавшего его донора не может сохраниться право собственности. Ведь он абсолютно определенно выразил свою волю на отчуждение объекта своей собственности — какого-либо рода биологического материала и передал его в безвозмездном или возмездном (материально или получением встречной услуги) порядке.

Но у донора сохраняется право на неприкосновенность частной жизни и свободу личности в части, не оговоренной целями передачи биоматериала в информированном согласии. Поэтому изымать из биологического материала человека какую-либо индивидуализирующую его информацию (биологического, медицинского или генетического характера, например) за рамками целей, закрепленных в информированном согласии, и использовать ее вне проводимых исследований, тем самым нарушая конфиденциальность, недопустимо. Даже когда этого требуют продолжающиеся научные исследования или иные общественные интересы и независимо от того, кому принадлежит право собственности на биологический материал.

Важность информированного согласия становится всё более очевидной из-за роста биобанков и их роли в персонализации медицины. Спор относительно клеток Генриетты Лакс в

наше время невообразим. Усиление контроля за сбором и хранением биологического материала человека приводит, с одной стороны, к более планомерной защите, а с другой — к замедлению развития науки и медицины. Необходим баланс с учетом увеличения логистической возможности получения и передачи биологического материала, получения генетической и геномной информации, обмена и распространения результатов исследований, а также интерна-

ционализации исследований. Этические и правовые нормы должны быть гармонизированы в международном аспекте. Правила должны охватывать сбор, транспортировку, хранение, передачу и утилизацию биологического материала человека, генерацию данных, их использование и обмен. И только международная унификация норм позволит обеспечить всемерную защиту прав участвующих в данных отношениях субъектов.

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Венедиктов А. В. Государственная социалистическая собственность. — М., Л. : Изд-во АН СССР, 1948.
2. Венедиктов А. В. Право государственной социалистической собственности // Вопросы советского гражданского права. — М., Л., 1945.
3. Гегель Г.-В.-Ф. Философия права. — М., 1990.
4. Русская философия собственности XVIII–XX вв. : сборник. — СПб. : Ганза, 1993.
5. Скловский К. И. Собственность в гражданском праве. — М. : Дело, 2000.
6. Суханов Е. А. Право собственности в гражданском кодексе // Закон. — 1995. — № 11.
7. Чичерин Б. Н. Философия права. — СПб. : Наука, 1998.
8. Bailey E. Wilson Signs Bill Making Theft of Human Eggs a Crime // LA Times. — September 26, 1996.
9. Belisle J. Recognizing a Quasi-Property Right in Biomaterials // UC Irvine Law Review. — 2013. — Vol. 3. — No. 3. — P. 767–799.
10. Harmon A. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA // New York Times. — April 21, 2010.
11. Javitt G. Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens // Minnesota Journal of Law, Science & Technology. — 2010. — Vol. 11. — No. 2. — P. 713–754.
12. Kunst A. E. Socioeconomic inequalities in health in Central and Eastern Europe: synthesis of results of eight new studies // Int J Public Health. — 2009. — No. 54. — P. 7197–200.
13. Lewis M. H. et al. State Laws Regarding the Retention and Use of Residual Newborn Screening Blood Samples // Pediatrics. — 2011. — Vol. 127. — No. 4. — P. 703–712.
14. Rao R. Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research // Berkeley Technology Law Journal. — 2006. — Vol. 1. — No. 3. — P. 1055–1066.
15. Roazzi P., Benedetto C. D., Bravo E., D'Agnolo G. Biobank Networking: The European Network Initiative and the Italian Participation // Biopreserv Biobank. — 2001. — No. 9. — P. 175–179.
16. Suter S. Did You Give the Government Your Baby's DNA? Rethinking Consent in Newborn Screening // Minnesota Journal of Health Law, Science & Technology. — 2014. — Vol. 15. — No. 2. — P. 729–790.
17. Tindana P., Depuur C., Vries J. de, Seeley J., Parker M. Informed consent in genomic research and biobanking: taking feedback of findings seriously // Global Bioethics. — 2020. — No. 31. — P. 200–215. — URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11287462.2020.1717896>.

Материал поступил в редакцию 10 апреля 2022 г.

## REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Venediktov A. V. Gosudarstvennaya sotsialisticheskaya sobstvennost. — M., L.: Izd-vo AN SSSR, 1948.
2. Venediktov A. V. Pravo gosudarstvennoy sotsialisticheskoy sobstvennosti // Voprosy sovetskogo grazhdanskogo prava. — M., L., 1945.
3. Gegel G. V. F. Filosofiya prava. — M., 1990.
4. Russkaya filosofiya sobstvennosti XVIII–XX vv.: sbornik. — SPb.: Ganza, 1993.
5. Sklovskiy K. I. Sobstvennost v grazhdanskom prave. — M.: Delo, 2000.
6. Sukhanov E. A. Pravo sobstvennosti v grazhdanskom kodekse // Zakon. — 1995. — № 11.
7. Chicherin B. N. Filosofiya prava. — SPb.: Nauka, 1998.
8. Bailey E. Wilson Signs Bill Making Theft of Human Eggs a Crime // LA Times. — September 26, 1996.
9. Belisle J. Recognizing a Quasi-Property Right in Biomaterials // UC Irvine Law Review. — 2013. — Vol. 3. — No. 3. — P. 767–799.
10. Harmon A. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA // New York Times. — April 21, 2010.
11. Javitt G. Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens // Minnesota Journal of Law, Science & Technology. — 2010. — Vol. 11. — No. 2. — P. 713–754.
12. Kunst A. E. Socioeconomic inequalities in health in Central and Eastern Europe: synthesis of results of eight new studies // Int J Public Health. — 2009. — No. 54. — P. 7197–200.
13. Lewis M. H. et al. State Laws Regarding the Retention and Use of Residual Newborn Screening Blood Samples // Pediatrics. — 2011. — Vol. 127. — No. 4. — P. 703–712.
14. Rao R. Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research // Berkeley Technology Law Journal. — 2006. — Vol. 1. — No. 3. — P. 1055–1066.
15. Roazzi P., Benedetto C. D., Bravo E., D'Agnolo G. Biobank Networking: The European Network Initiative and the Italian Participation // Biopreserv Biobank. — 2001. — No. 9. — P. 175–179.
16. Suter S. Did You Give the Government Your Baby's DNA? Rethinking Consent in Newborn Screening // Minnesota Journal of Health Law, Science & Technology. — 2014. — Vol. 15. — No. 2. — P. 729–790.
17. Tindana P., Depuur C., Vries J. de, Seeley J., Parker M. Informed consent in genomic research and biobanking: taking feedback of findings seriously // Global Bioethics. — 2020. — No. 31. — P. 200–215. — URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11287462.2020.1717896>.